Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Note

REG2000-07

Personal Insect Repellent and Sunscreen Combinations

This regulatory note is to formally announce that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) will not accept new applications to register combination personal insect repellent and sunscreen products pending the completion of the ongoing re-evaluation of personal insect repellents containing oil of citronella, N,N-diethyl-m-toluamide (DEET (DTU)), oil of lavender, di-*n*-propyl isocinchomeronate (MGK Repellent 326 (MGD)) and N-octyl bicycloheptene dicarboximide (MGK Synergist 264 (MGK)).

As part of this re-evaluation process, the Agency has been reconsidering the acceptability of combination products containing both personal insect repellents and sunscreens. With respect to these combination products, the findings to date indicate that the information currently available can no longer be regarded as sufficient to enable a determination of their safety, merit and value. In particular, a contradiction exists for the recommended application rate for such products: sunscreens are to be applied liberally and often during exposure to the sun, whereas insect repellents are pesticides and should be used judiciously and sparingly. If the product is used according to sunscreen recommendations, the resulting pesticidal exposure may represent an unacceptable risk. If used according to pesticidal recommendations, the necessary sun protection would not be obtained.

According to current practice, and because of the contradiction that exists with regard to these combination products, no new products or uses will be considered for any of these combination products pending the completion of the re-evaluation of all personal insect repellents, expected in December 2000. All submissions currently with the PMRA that meet these criteria (new product or use of combination personal insect repellent and sunscreen) will be closed.

Depending on the outcome of the re-evaluation, information requirements and acceptability criteria for these products may be established in the future. Appropriate changes for products currently registered that are subject to the re-evaluation will be effected upon completion of that process.

(publié aussi en français) **July 18, 2000**

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2250 Riverside Drive
A.L. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: **pmra_publications@hc-sc.gc.ca**
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: **(613) 736-3798**

Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

102-06585/

Note réglementaire

REG2000-07

Insectifuge et écran solaire combinés pour usage personnel

La présente note réglementaire annonce formellement que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) n'acceptera plus de nouvelles demandes d'homologation de produits combinant un insectifuge et un écran solaire pour usage personnel d'ici à ce que soit terminée la réévaluation en cours des insectifuges pour usage personnel [ceux contenant de l'huile de citronnelle, du N,N diéthyl-m-toluamide (DEET (DTU)), de l'huile de lavande, de l'isocinchroméronate di-n-propyle (MGK Repellent 326 (MGD)) et du dicarboximide de N-octylbicycloheptène (MGK Synergist 264 (MGK)].

Dans le cadre de cette réévaluation, l'Agence réexamine l'acceptabilité des produits combinés d'insectifuge et d'écran solaire pour usage personnel. Les résultats de cet examen obtenus à ce jour montrent que les renseignements présentement disponibles sur ces produits ne peuvent plus être jugés comme étant acceptables en vue de la détermination de la valeur, des qualités et de la sûreté de ces produits. On pense particulièrement à la contradiction issue de la dose recommandée pour ces produits, où il est préconisé d'appliquer généreusement et fréquemment l'écran solaire pendant les périodes d'exposition au soleil, alors qu'on doit appliquer avec modération et judicieusement les produits insectifuges. Lorsque le produit combiné est appliqué conformément à la dose recommandée d'écran solaire, l'exposition au pesticide qu'il contient peut constituer un risque inacceptable. Lorsqu'il est appliqué conformément aux recommandations formulées à l'égard des insectifuges, la personne n'obtient pas la protection solaire nécessaire.

Conformément à la pratique courante et à cause de cette contradiction, l'ARLA n'étudiera plus de nouveaux produits ou de nouveaux usages relatifs à ces produits combinés d'ici à ce que la réévaluation de tous les insectifuges pour usage personnel soit complétée, ce qui devrait aller en décembre 2000. L'examen de toutes les demandes présentement traitées par l'ARLA qui répondent à ces critères (nouveau produit ou nouvel usage d'un produit combinant un insectifuge et un écran solaire) sera arrêté.

Selon les résultats de la réévaluation, des exigences en matière de renseignements et des critères d'acceptabilité pourraient être établis pour ces produits. Au terme de ce processus, les changements appropriés seront apportés aux produits déjà homologués et visés par cette réévaluation.

(also available in English)

Le 18 juillet 2000

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798